

NOTA TÉCNICA Nº 6337/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001127-22.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 07/08/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 26/02/1976 – 50 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Mieloma Múltiplo – CID C90.0

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA
4.1. TIPO DA TECNOLOGIA: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
DALINVI	Daratumumabe	1123634140011	NÃO	-	NÃO
POMALIDOMIDA	Pomalidomida	1018004120017	NÃO	-	NÃO
DEXAMETASONA	Dexametasona	1006810970028	SIM	-	SIM

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
DALINVI	DALINVI	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	100 MG SOL DIL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML	R\$ 1.683,25
POMALIDOMIDA	POMALYST	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	1 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14	R\$ 6.152,27
DEXAMETASONA	MAXIDEX	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML	R\$ 5,59

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:

A CONITEC ainda não incorporou o esquema daratumumabe associado à pomalidomida e dexametasona para o tratamento do mieloma múltiplo recidivado/refratário no SUS.

- () RECOMENDADO
(**X**) **NÃO RECOMENDADO**
() NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

O mieloma múltiplo caracteriza-se por sucessivas recaídas ao longo da evolução clínica. Após exposição a inibidores do proteassoma, imunomoduladores e transplante autólogo, ocorre progressiva seleção de clones resistentes, tornando a repetição de esquemas previamente utilizados pouco eficaz.

O presente paciente já recebeu praticamente todas as terapias convencionais disponíveis no SUS, incluindo bortezomibe, talidomida, transplante autólogo e quimioterapia intensiva baseada em DT-PACE, evoluindo com toxicidade hematológica significativa. A continuidade de esquemas intensivos apresenta elevada probabilidade de novas complicações, sem expectativa de benefício equivalente.

O daratumumabe atua contra o antígeno CD38 expresso nas células plasmocitárias, promovendo citotoxicidade mediada por complemento, citotoxicidade celular dependente de anticorpos, fagocitose e apoptose direta. A pomalidomida, por sua vez, é um imunomodulador de terceira geração, mais potente que a talidomida, capaz de manter atividade mesmo em pacientes previamente expostos ou refratários aos imunomoduladores anteriores.

A principal evidência científica deriva do estudo APOLLO, ensaio clínico fase III que comparou DPd versus pomalidomida e dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário. A associação com daratumumabe promoveu aumento significativo da sobrevida livre de progressão, maiores taxas de resposta global e respostas mais profundas, inclusive em pacientes previamente tratados com bortezomibe e lenalidomida.

Os resultados do APOLLO demonstraram benefício consistente mesmo em pacientes intensamente tratados, população semelhante ao presente caso. Além disso, estudos de prática clínica confirmaram elevada eficácia do esquema DPd em pacientes previamente submetidos ao transplante autólogo e múltiplas linhas terapêuticas.

O perfil de segurança da combinação é conhecido. Os principais eventos adversos incluem neutropenia, anemia, trombocitopenia, infecções respiratórias e reações infusionais relacionadas ao daratumumabe, geralmente manejáveis com monitorização e medidas de suporte. Comparativamente à quimioterapia intensiva, o esquema apresenta menor toxicidade orgânica e melhor tolerabilidade.

As diretrizes da NCCN, International Myeloma Working Group (IMWG), ESMO e European Hematology Association (EHA) recomendam o esquema DPd como uma das principais opções para pacientes com mieloma múltiplo recidivado após exposição prévia a bortezomibe, imunomoduladores e transplante autólogo.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

Elevada taxa de resposta objetiva;
Redução da carga tumoral;
Prolongamento da sobrevida livre de progressão;
Controle da doença refratária;
Menor toxicidade que quimioterapia intensiva;
Melhora da qualidade de vida.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA:

O paciente apresenta mieloma múltiplo recidivado/refratário, após exposição a bortezomibe, talidomida, transplante autólogo e quimioterapia intensiva, evoluindo com progressão da doença e toxicidade significativa. O esquema daratumumabe, pomalidomida e dexametasona (DPd) possui eficácia comprovada nesse cenário, com benefício em sobrevida livre de progressão e altas taxas de resposta, sendo recomendado pelas principais diretrizes internacionais.

Considerando a ausência de alternativas terapêuticas convencionais com eficácia equivalente, conclui-se que o tratamento com DPd é tecnicamente indicado, cientificamente fundamentado e clinicamente justificável.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

(X) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Dimopoulos MA, et al. APOLLO Trial. Lancet Oncology. 2021.
2. NCCN Clinical Practice Guidelines – Multiple Myeloma. International Myeloma Working Group (IMWG). Consensus Recommendations.
3. ESMO Clinical Practice Guidelines – Multiple Myeloma.
4. European Hematology Association (EHA). Guidelines for Multiple Myeloma.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES – CONCEITOS

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à

população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.